承認番号:農林水産省指令 24 動薬第 2606 号

2014 年 02 月 12 日作成（第 01 版）

機械器具　09
診断用画像処理装置
管理医療機器

販売名:デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM A

【形状・構造および原理】

1. 構成品

デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM A（以下本装置という）は、以下より構成され、各構成品は、注文及び修理交換のため単品にて販売されることがあります。
また､外部機器である画像診断装置ワークステーションなどと接続することにより､画像処理コントローラーは設置されないことがあります。

2. 本装置の基本構成

・AeroDR 1417HQ(型式名：AeroDR P-11)
・AeroDR 1417S（型式名：AeroDR P-12)
※以下 AeroDR パネルと総称する。
・画像処理コントローラー

(1)AeroDR パネルの基本構成

・AeroDR パネル	1 台

(2)画像処理コントローラーの基本構成

・パーソナルコンピューター	1 台
・キーボード	1 台
・マウス	1 台
・ディスプレイ	1 台

AeroDR パネル

3. 本装置のオプション構成

・AeroDR クレードル	1 台
AeroDR クレードル用電源ケーブル	1 台
・AeroDR ボックス	1 台
AeroDR ボックス用電源ケーブル	1 台
・AeroDR I/F ケーブル	1 台または複数台
・AeroDR UF ケーブル	1 台または複数台
・AeroDR XG ボックス	1 台
・インターフェースボード	1 台または複数台
・AeroDR アクセスポイント	1 台

AeroDR ｸﾚｰﾄﾞﾙ

AeroDR ｸﾚｰﾄﾞﾙ用
電源ｹｰﾌﾞﾙ

AeroDR ﾎﾞｯｸｽ

AeroDR ﾎﾞｯｸｽ用
電源ｹｰﾌﾞﾙ

AeroDR I/F ｹｰﾌﾞﾙ

AeroDR UF ｹｰﾌﾞﾙ

AeroDR XG ﾎﾞｯｸｽ

ｲﾝﾀｰﾌｪｰｽﾎﾞｰﾄﾞ

AeroDR ｱｸｾｽﾎﾟｲﾝﾄ

注意）
・画像処理コントローラーの基本構成品、および AeroDR アクセスポイントは汎用品のため、写真と異なる機種に予告なく変更する場合があります。また、画像処理コントローラーの基本構成品は一体型の場合があります。
・これらの構成品のうち、画像処理コントローラーについては患畜環境外で使用されます。

4. 電気的定格

(1)AeroDR ボックス　(AeroDR パネル及びオプション含む)

定格電圧	AC100V
交流・直流別	交流
周波数	50 / 60Hz
消費電力	80VA
機器の分類	電撃に対する保護の形式：クラス I 機器 電撃に対する保護の程度：装着部あり (B 形装着部)

(2)パーソナルコンピューター
(キーボード､マウス含む)

定格電圧	AC100V
交流・直流別	交流
周波数	50 / 60Hz
電源入力	1000VA
機器の分類	電撃に対する保護の形式：クラス I 機器 電撃に対する保護の程度：装着部なし

(3)ディスプレイ

定格電圧	AC100V
交流・直流別	交流
周波数	50 / 60Hz
電源入力	200VA
機器の分類	電撃に対する保護の形式：クラス I 機器 電撃に対する保護の程度：装着部なし

(4)AeroDR クレードル

定格電圧	AC100V
交流・直流別	交流
周波数	50 / 60Hz
電源入力	161VA
機器の分類	電撃に対する保護の形式：クラス I 機器 電撃に対する保護の程度：装着部なし

※パーソナルコンピューターおよびディスプレイは汎用品のため、消費電力、機器の分類が異なることがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5.動作原理および各ユニットの機能

本装置は、シンチレータを内蔵し、これにより入射X線を光に変換して、さらにその光をセンサーによって光電変換して得られた電荷をX線画像情報として蓄積し、これを読み取り画像データとして表示する事を目的とした画像読取システムです。

(1)前処理

外部装置であるX線発生源に対向してAeroDRパネルを設置し、AeroDRパネルのセンサーに被写体のX線透過画像情報を蓄積します。

撮影時の照射条件のデータはX線装置から出力され、画像処理コントローラーのパーソナルコンピューターで受信します。

(2)ステップ1

AeroDRパネルのセンサーに蓄積された被写体のX線画像情報を読み取り、デジタル信号(画像データ)に変換し、画像処理コントローラーのパーソナルコンピューターに転送します。

(3)ステップ2

画像処理コントローラーのパーソナルコンピューターでは、デジタル信号(画像データ)に変換された被写体のX線画像情報の画像処理を行い、ディスプレイに表示させます。

さらに、外部装置である放射線情報システム、オーダー入力装置、画像ファイリング装置、画像記録装置、画像表示装置、サーバーなどに転送することができます。

【使用目的、効能または効果】

X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピューター処理した画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様】

1.特性・性能または機能

(1)鮮鋭度(MTF)

AeroDR 1417HQ：RQA5、1.0 cycle/mmにて0.53以上

AeroDR 1417S ：RQA5, 1.0 cycle/mmにて0.53以上

(2)ノイズ(DQE)

AeroDR 1417HQ：RQA5, 1mR,1.0 cycle/mmにて45%以上

AeroDR 1417S ：RQA5, 1mR,1.0 cycle/mmにて28%以上

(3)アーチファクト

ＳＮＲ分布≦40%

※フレームレートについては、本装置が動画機能を有さないため不適用とする。

【操作方法または使用方法など】

1.X線曝射連動モード

(1) 使用前

①電源オン前のチェック

・電源オン前に、電源ケーブル、AeroDRボックスとパーソナルコンピューターとの通信ケーブル、およびAeroDRボックスとAeroDRパネルとのAeroDR I/Fケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。

②立上げ動作

・AeroDRボックスの電源スイッチをオンにする。

・パーソナルコンピューターの電源スイッチをオンにする。

・AeroDRパネルの電源スイッチをオンにする。

・AeroDRクレードルの電源ケーブルをコンセントに接続する。

(2) 使用中(操作方法)

①AeroDR ボックスのパワーLED が点灯しているのを確認する。

②無線接続でAeroDRクレードルにAeroDRパネルが挿入されている場合は、これを取り出す。有線接続の場合は、AeroDRパネルの接続コネクターにAeroDR I/Fケーブルがしっかりと接続されていることを確認する。

③AeroDRパネルのステータスLEDが遅い点滅していることを確認する。

④AeroDR パネルのセンサーから画像データを読み取られる。読み取られた画像は、デジタルフィルター処理、画像ムラ補正処理などの画像処理を行った後に、パーソナルコンピューターに転送される。

⑤パーソナルコンピューターは転送された画像データを保管するとともに必要な画像処理を行い、その情報を患畜データ、照射条件データなどと共にディスプレイに表示する。

⑥AeroDRパネルのデータ転送終了後ステータスLEDが遅い点滅し、次の撮影が受付可能状態となる。

⑦撮影した画像データや患畜データ、照射条件データなどは、外部装置に転送することができる。

(3) 終了

①AeroDR クレードルの電源ケーブルをコンセントから抜く。

②AeroDRパネルの電源スイッチをオフにする。

③パーソナルコンピューターの電源スイッチをオフにする。

④AeroDRボックスの電源スイッチをオフにする。

(4) 緊急時の対応

①電源スイッチをオフにする。

詳細については取扱説明書を参照すること

【使用上の注意】

1.基本的な注意

(1) AeroDR パネル、AeroDR クレードル、AeroDR ボックス、AeroDR I/F ケーブル、AeroDR UF ケーブル、AeroDR XG ボックス、インターフェースボード、AeroDR アクセスポイントは患畜環境内の使用に適しています。
(画像処理コントローラーに使用しているパーソナルコンピューター患畜環境内の使用に適していません)

(2) 本装置を使用する前に、機器が正常に作動することを確認すること。

(3) 本装置に不具合が発生した場合は、電源を切り、「故障中」などの適切な表示を行い、最寄りの弊社サービス窓口に連絡すること。

(4) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

(5) AeroDRパネルは精密機器のため、落とす、ぶつけるなどの強い衝撃や過大な荷重を与えると、故障する恐れがあるため注意すること。

(6) 本装置を使用するときは次のことに注意すること。

・AeroDR パネルを落下させるなどの強い衝撃や過大な荷重はかけないこと。

・AeroDRパネルに加わる荷重範囲を守ること。

・分解、改造しないこと。

・弊社以外から購入した機器を接続しないこと。

・システム動作中に電源スイッチのオフ、電源ケーブルの引き抜きを行わないこと。

・AeroDR I/Fケーブル、AeroDR UFケーブルに足などを引っかけ、AeroDR パネルを人体および患畜に落としたりしないように注意すること。

・壁に設置されたAeroDRクレードルに手や腰をかけたり、寄りかからないこと。

(7) AeroDR I/F ケーブル、AeroDR UF ケーブルは磁石の力でAeroDRパネルと接続しています。AeroDRパネルを移動する場合はケーブルで操作せず、必ずAeroDRパネルを持つこと。また、AeroDRパネルを持って強く引っ張らないこと。

(8) 万一、煙、異臭、異音などが生じた場合、そのまま使用すると火災の原因となるため、直ちに電源スイッチをオフにして電源プラグをコンセントから抜き、最寄の弊社サービス窓口に連絡すること。

(9) 火災、感電、漏電を防ぐため、次のことに注意すること。

・電源ケーブルなどケーブル類は指定のものを使用すること。

・電源は定格のコンセントを使用すること。

・電源プラグとコンセントにぐらつきがなく正しく接続

されていること。
・アースを備えた電源を使用すること。
・長時間使用しない場合は電源プラグを抜いておくこと。
・付属の電源ケーブル、充電器は本装置専用のため、ほかで使用しないこと。
・水などの液体がかからないようにすること。
・金属片や針金などの異物が内部に入らないようにすること。
・金属または導電性の物体を AeroDR I/F ケーブル、AeroDR UF ケーブルのスプリングコネクター部に接触させないこと。
・ぬれた手で電源プラグを持たないこと。
・電源プラグ、AeroDR I/F ケーブル、AeroDR UF ケーブル、パネル充電ケーブルにゴミやほこりを付着させないこと。
・延長コードを使用しないこと。
・たこ足配線にしないこと。
・電源ケーブル、AeroDR I/F ケーブル、AeroDR UF ケーブルを損傷させないこと。また、損傷したケーブルは使用しないこと。
・換気口をふさがないこと。

(10) 筐体の変形、ヒビなど外観上の異常がある場合は、直ちに使用を中止し、弊社サービス窓口に連絡すること。

(11) AeroDR パネルの登録は、使用する画像処理コントローラーと対応する AeroDR クレードル、AeroDR ボックスで行うこと。

(12) 本装置を使用するときは次のことに注意すること。
・近くで高周波治療器、携帯電話、ポケットベルなど電磁波を発生する機器を使用しないこと。
・仕様の環境条件で使用すること。そうでない場合は、性能の劣化、動作不良を生じる可能性があるため注意すること。

(13) AeroDR パネルを使用するときは次のことに注意すること。
・AeroDR パネルは平坦な台の上で使用すること。斜めに置いた状態などで荷重をかけると、内部のセンサーが破損する恐れがあります。
・ポジショニングで患畜を AeroDR パネルの上に降ろすときはゆっくりと降ろすこと。
・患畜の下に AeroDR パネルを入れて撮影を行うときは AeroDR パネルの抜き差しをゆっくりと行うこと。
・ストレッチャーなど局部的に荷重が加わる撮影のときは推奨するアダプターを使用すること。
・AeroDR パネルは防水構造ではありません。患畜の体液、薬品、水などをかけたり、浸したりすると外装の隙間から浸入して、故障する恐れがあります。患畜の体液、薬品、水などが浸入する可能性がある場合は、必ずビニールなどで覆うこと。
・AeroDR パネルに配置されている 2 カ所の無線アンテナを患畜、金属などで塞ぐと無線通信がつながらない、切れる、通信速度が遅くなるなどの影響が出るので注意すること。
・電源スイッチを押すと、グリーン、オレンジ、ブルーの各 LED が一時的に点灯または点滅をし、最後にグリーンのみゆっくりとした周期で点滅するようになります。各色とも一度は点灯または点滅することを確認すること。
・AeroDR パネルのバッテリー容量は AeroDR パネルの標準的な使用方法において、耐用年数以上を見込んで設計されているが、必要に応じて新規のバッテリーに交換すること。
・AeroDR クレードルに装てんしたときに、ブザーがなることを確認すること。また、LED が充電状態になっていることを確認すること。
・AeroDR クレードルに装てんするときに、手をはさまないように注意すること。
・AeroDR パネルを AeroDR クレードルに装てんしている場合は、AeroDR パネルに力が加わるなどで AeroDR クレードルが転倒しないようにすること。
・AeroDR パネルは精密機器のため、撮影および画像転送時に衝撃や振動を与えると、画像に影響を与える可能性があるため、撮影直後は、AeroDR パネルの取り扱いに注意すること。
・AeroDR パネルはホットカーペットなど発熱体の近くに放置しないこと。
・撮影した画像に影響を与えたり、ケガにつながる可能性があるため、AeroDR パネルをキズつけたり、変形させたりしないこと。

(14) AeroDR I/F ケーブル、AeroDR UF ケーブルの取り扱いは次のことに注意すること。
・コネクターハウジングを持って外すこと。
・ドアなどにはさんだり、重い物を載せないこと。
・極端に折り曲げたり、引っ張ったりしないこと。
・ぐらつきがないように、正しく AeroDR パネルに接続されていることを確認すること。
・コネクターハウジングを逆向きに接続しないこと。

(15) AeroDR クレードルに座ったり足をかけたりしないこと。

(16) AeroDR パネルが破損して蛍光体や鉛が露出した場合は、次のことに注意すること。
・直ちに使用を中止し、弊社サービス窓口に連絡すること。
・目に入ったときは、こすらずにすぐに流水で洗い流すこと。
・飲み込んだときおよび目に入ったときは、すぐ応急処置をし、医師の診断を受けること。
・皮膚に直接ついたときは、水で十分に洗い流すこと。
・子供の手の届かないところで使用、保管すること。

(17) AeroDR パネルで撮影を行うときは次のことに注意すること。
・画像処理コントローラーのディスプレイ上で撮影可能であることを確認してから曝射操作を行うこと。
・弊社で確認済みの X 線撮影条件で撮影を行うこと。
・指定されたグリッドを使用して撮影すること。
・グリッドは指定された操作方法で使用すること。
・プレビュー画像が表示されるまで AeroDR パネルに振動や衝撃を与えないこと。

(18) 最大照射時間を 4.0、6.7、10.3 に設定する場合は、必ず最寄りの弊社サービス窓口に問い合わせること。

(19) 本装置は、無線 LAN による通信機能を搭載しているため、本装置を使用する場合は、各国で定められた関連法規制に従うこと。

(20) 不適切な使用は無線通信に障害を与える原因となるため注意すること。また、本装置を改造すると各国電波法の認可と保証が無効になるため注意すること。

(21) 航空機内では、航空システムに影響を及ぼす可能性があるので、使用しないこと。

(22) AeroDR パネル以外の本装置を移動する場合は次のことに注意すること。
・衝撃、振動を与えないこと。
・電源をオフして完全に動作が止まるまで移動しないこと。
・電源ケーブルやケーブル類を接続したまま移動しないこと。

(23) AeroDR クレードルを机上に設置する場合は、次のことに注意すること。
・AeroDR パネルを装てんするときに負荷がかかるので、十分な耐荷重のある設置台に設置すること。
・人および患畜が接触して落下しないように接地面は AeroDR クレードルの床面積より広くすること。
・水平で安定な面に設置すること。
・表面がフッ素樹脂(加工)など滑りやすい材質の設置台は使用しないこと。
・接続される電源ケーブルや配線は、足などが引っかからないように引き回すこと。
・AeroDR パネルを装てんしやすい場所に設置すること。
・AeroDR クレードルの背面の通気口をふさがないように設置すること。

(24) 本装置を設置、移設する場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

(25) 本装置以外のアクセスポイントは使用しないこと。

2.不具合・有害事象に関する注意

(1) X線装置との接続は、弊社または弊社指定の業者のみが可能なため、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

(2) 本装置を設置、保管する場合は次のことに注意すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる場所に設置、保管しないこと。
- 安定しない、十分な換気ができない、明暗の差が大きい、電磁波が発生する、振動、衝撃が当たる場所に設置、保管しないこと。
- 化学薬品を使用、保管している場所に設置、保管しないこと。
- 本装置はあお向け、逆さまに設置しないこと。
- AeroDR ボックス、AeroDR XG ボックスは重ねて設置しないこと。

(3) AeroDR XG ボックスは IEC60601 シリーズまたは同等の規格に適合したX線装置に接続すること。

3.その他の注意

(1) 本装置本体、付属品、別売品、消耗品、メディアおよび梱包材を廃棄する際は、廃棄物処理法（廃棄物の処理および清掃に関する法律）に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。なお、廃棄方法については、地方自治体の定める条例・規則に従ってください。

パーソナルコンピューター、ディスプレイ、二次電池などは、「資源の有効な利用の促進に関する法律」に従い回収、リサイクルが行われています。法令や条例にのっとり適切にリサイクルをお願いします。

各注意の詳細は、取扱説明書を参照のこと

【貯蔵、保管方法および使用期間など】

1.保管・設置環境

(1) 不具合・有害事象に関する注意に記載されている設置・保管環境を守ること。

2.保管・使用環境条件

(1) 動作時　温度：10～30℃
　　湿度：35～80%　（ただし結露なきこと）

(2) 非動作時　温度：-10～40℃
　　湿度：20～90%　（ただし結露なきこと）

(3) 保管時　温度：-20～50℃
　/輸送時　湿度：20～90%　（ただし結露なきこと）

※保管時の性能保証期間は梱包後6ヵ月。

3.耐用期間

耐用期間は使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施した場合に限り 6 年間です（自己認証＜当社データ＞による）。

但し、画像処理コントローラーの耐用期間は5年間です。また、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります。
装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合があります。
また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要が生じる場合があります。

【保守・点検に係る事項】

(1) 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にある。

(2) 定期的に保守・点検を行うこと。また、ユーザー定期点検を実施するほかに、サービスエンジニアによる定期点検が必要なため注意すること。

(3) 体液などの汚れがある場合は、消毒清掃すること。

(4) 清掃、点検は本装置の電源をオフにし、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。

(5) AeroDR パネルを消毒する場合は次のことに注意すること。
- 消毒に使用する消毒液は消毒用エタノール、消毒用イソプロパノール、または市販の塩素系漂白剤、0.5%次亜塩素酸塩（家庭用漂白剤を 10 倍に希釈したもの）を使用すること。ただし、漂白剤、次亜塩素酸塩は腐食性があるので、腐食を避けるために漂白剤をよくふき取ること。
- 消毒液を AeroDR パネルに直接かけたり、スプレーで噴きかけたりすると、外装の隙間から浸入して、AeroDR パネルが故障する恐れがあるため、糸くずの出ないやわらかい布に消毒液を含ませ十分に絞ったあと、使用すること。有線接続コネクター部、LED には消毒液がかからないように清掃すること。
- 消毒液は化学薬品のため、薬品メーカーの取扱注意事項を守ること。

(6) AeroDR パネルを長時間使用しない場合でも、1 カ月に 1 度はフル充電を行うこと。

(7) 使用者による保守・点検項目

項目	点検頻度
AeroDR パネル表面の汚れの有無確認と清掃	1 週間
AeroDR パネルの外部損傷の有無確認	1 週間
AeroDR I/F ケーブル、AeroDR UF ケーブルのスプリングコネクター部の清掃	1 週間
AeroDR パネル、AeroDR UF ケーブルのパッド部の清掃	1 週間
AeroDR クレードルの清掃	1 週間
AeroDR パネルのフル充電	1 カ月
キャリブレーション	3 カ月

【包装】

- AeroDR パネル一式
- パーソナルコンピューター(キーボード、マウス含む)一式
- ディスプレイ一式
- AeroDR クレードル一式
- AeroDR ボックス一式
- AeroDR I/F ケーブル一式
- AeroDR UF ケーブル一式
- AeroDR XG ボックス一式
- インターフェースボード一式
- AeroDR アクセスポイント一式

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所等】

製造販売業者　コニカミノルタ株式会社
住　　所　〒191-8511
　　東京都日野市さくら町1番地
電話番号　042-589-8421

製造業者　コニカミノルタテクノプロダクト株式会社